

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 20.02.2023

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)
- **Número del artículo:** 050-PC
- **Número de registro** no aplicable
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Cemento dental adhesivo con base de resina
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Distribuidor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Área de información:** Distribuidor
- **1.4 Teléfono de emergencia:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Datos adicionales**
Los dispositivos médicos tal como se definen en el Reglamento (UE) 2017/745 y que son invasivos o se utilizan en contacto físico directo con el cuerpo humano, están exentos de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente si son en estado acabado y destinado al usuario final.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **Etiquetado de los envases cuyo contenido no excede de 125 ml**
- **Consejos de prudencia**
EUH208: Contiene peróxido de benzoílo. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210: Ficha de datos de seguridad disponible bajo petición.
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción:** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.
- **Componentes peligrosos:**

CAS: 94-36-0	peróxido de benzoílo	<1%
EINECS: 202-327-6	Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(se continua en página 2)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(se continua en página 1)

· Otros componentes:

Empaste de silicio silanado
Dimetacrilato aromático hidrofóbico
Fosfato biácido metacrililoiloxidecilo 10
Dimetacrilato alifático hidrofóbico
sílice amorfa

· Indicaciones adicionales: óxido de silicio; Nanoforma, sílice amorfa, tamaño de partícula 1 - 100 nm**SECCIÓN 4: Primeros auxilios****· 4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel.
- En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.**· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**· 5.1 Medios de extinción****· Sustancias extintoras apropiadas:**

CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles.**· 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios****· Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.**SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental****· 6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia** Ver capítulo 8.**· 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:** No se requieren medidas especiales.**· 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.**· 6.4 Referencia a otras secciones** No se desprenden sustancias peligrosas.**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****· 7.1 Precauciones para una manipulación segura** No se requieren medidas especiales.**· Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.**· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****· Almacenamiento:****· Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conserve el producto en un refrigerador (2-8°C).**· Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.**· Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

· 7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

Nombre comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(se continua en página 2)

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**· 8.1 Parámetros de control****· Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

· **Protección respiratoria:** No es necesario.

· **Protección de las manos**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara** No es necesario.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Sólido

· **Color:**

Blanco

· **Olor:**

Inodoro

· **Punto de fusión / punto de congelación**

no determinado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

no determinado

· **Inflamabilidad**

No determinado.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

no determinado

· **Superior:**

no determinado

· **Punto de inflamación:**

no determinado

· **Temperatura de ignición:**

no determinado

· **Temperatura de descomposición:**

no determinado

· **pH**

no determinado

· **Viscosidad:**

no determinado

· **Solubilidad**

· **agua:**

Insoluble.

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

no determinado

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(se continua en página 3)

· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	2,0 g/cm ³
· Densidad relativa	no determinado
· Densidad de vapor	no determinado
· Características de las partículas	Ver punto 3.

· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	
· Punto o intervalo de reblandecimiento	
· Propiedades comburentes:	no determinado
· Tasa de evaporación:	no determinado
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone si se almacena y maneja adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 5)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(se continua en página 4)

- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:** Por regla general, no es peligroso para el agua

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**
Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98 / CE sobre residuos)
La junta tórica que se usa en la parte superior del émbolo de la jeringa contiene 1% de cada una de las sustancias SVHC.
 1. Octametildiclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decametildiclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecametildiclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)Número SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
El número SCIP se comunicará a los operadores de residuos del producto.
Para obtener más información sobre la directiva, visite el sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
La eliminación debe realizarse de acuerdo con las regulaciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido

(se continua en página 6)

**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(se continua en página 5)

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Clase** suprimido· **14.4 Grupo de embalaje**· **ADR, IMDG, IATA** suprimido· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**· **Contaminante marino:** No· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**· **Directiva 94/33/EC:**

Extremar el cuidado en caso de que personas menores de 18 años manipulen este producto.

· **Directiva 94/85/EEC:** No existen más datos relevantes disponibles.· **Evaluación de la seguridad química**· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** Ninguno de los ingredientes está en la lista.· **Disposiciones nacionales:**· **Indicaciones sobre las limitaciones de trabajo:**· **Tenga en cuenta:**

Directiva marco sobre residuos (Directiva 2008/98 / CE sobre residuos)

La junta tórica que se usa en la parte superior del émbolo de la jeringa contiene 1% de cada una de las sustancias SVHC.

1. Octametildiclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametildiclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametildiclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

El número SCIP se comunicará a los operadores de residuos del producto.

Para obtener más información sobre la directiva, visite el sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

La eliminación debe realizarse de acuerdo con las regulaciones oficiales.

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.**SECCIÓN 16: Otra información**

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Frases relevantes**

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Self-react. B: Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente – Tipo B

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 20.02.2023

Nombre comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

Org. Perox. B: Peróxidos orgánicos – Tipo B

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

(se continua en página 6)

ES